



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: P 39 17 179.5
22 Anmeldetag: 26. 5. 89
43 Offenlegungstag: 21. 12. 89

DE 39 17 179 A 1

30 Unionspriorität: 32 33 31

08.06.88 DD WP A 61 B/316519
08.06.88 DD WP A 61 B/316520

71 Anmelder:

VEB Meßgerätewerk Zwönitz, DDR 9417 Zwönitz, DD

72 Erfinder:

Niederlag, Wolfgang, Dr.rer.nat., DDR 8020 Dresden, DD; Schindler, Hartmut, Dipl.-Ing.; Wunderlich, Eckard, Dr.sc.nat., DDR 8010 Dresden, DD; Kunze, Hans Gerd, Dipl.-Phys., DDR 9417 Zwönitz, DD; Schulze, Kathrin, DDR 9400 Aue, DD; Freidel, Berndt, Dipl.-Phys., DDR 9417 Zwönitz, DD; Lutzner, Norbert, Dipl.-Ing., DDR 8038 Dresden, DD; Schmidt, Paul Karl Heinz, Prof. Dr.sc.med., DDR 8047 Dresden, DD; Lippold, Andreas, Dipl.-Ing., DDR 9417 Zwönitz, DD

50 Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik

Aufgabe ist ein Kathetersystem, das eine hochauflösende artefaktfreie intrakardiale Druckmessung realisiert, bei der Durchführung der Thermodilution eine schnellere Kälteinjektion gestattet und eine Verringerung des Katheterdurchmessers ermöglicht.

Erfindungsgemäß ist an der Katheterspitze ein Miniaturdruckmeßwandler auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandsstruktur angeordnet, der mit einem thermosensitiven elektrischen Element eine konstruktive Einheit bildet. Der Katheter besteht aus einem dünnen schwemmfähigen Schlauchmaterial, über das Anschlußdrähte und gasförmige Medien gleichzeitig zuführbar sind. Weiterhin sind ein Hülse Katheter und ein proximal an diesen angesetzter absperrbarer Y-Konnektor vorhanden, die zur Injektion des Kältebolus dienen.

Bei der Erfindung handelt es sich um ein Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik, insbesondere für die Erfassung des intrakardialen Druckes, des Herzminutenvolumens und des pulmonellen Verschlussdruckes.

DE 39 17 179 A 1

Bei der Erfindung handelt es sich um ein Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik, insbesondere für die Erfassung des intrakardialen Drucks, des Herzminutenvolumens und des pulmonellen Verschlusdrucks.

Volumen- und Druckparameter sind für die Beurteilung der kardiologischen Leistungsfähigkeit von außerordentlicher Bedeutung. Katheter, über die der intrakardiale Druck und das Herzminutenvolumen (HMV) aufgenommen werden können, sind bekannt und kommerziell verfügbar. Diese sogenannten SWAN-GANZ-Katheter erfassen das HMV mit der Thermomodulation, indem ein Kältebolus über ein im Katheter befindliches freies Lumen in das rechte Atrium injiziert und die Temperaturantwort in der Ausflußbahn des rechten Ventrikels (A. pulmonalis) mittels eines an der Katheterspitze befindlichen Thermistors als Grundlage für die Berechnung des HMV erlaubt wird.

Der intrakardiale Druck wird über ein weiteres freies Lumen, das distal endet, aufgenommen und über ein flüssiges Koppelmedium zu einer externen Druckmeßeinrichtung geleitet und dort gemessen.

Gerade durch diese Form der Druckübertragung und Druckmessung ergeben sich eine ganze Reihe von Meßfehlern und Störeinflüssen, wobei die wichtigsten folgenden sind:

- Artefakte durch Schleuderbewegungen des distalen Endes des Katheters
- Schlechte Druckdynamik durch ungünstige Compliance des Übertragungssystems (u. a. Katheterlumen)
- Probleme bei der Wahl des hydrostatischen Nullpunktes, besonders bei kleinen Druckwerten.

Besonders die Existenz von Schleuderartefakten macht eine Druckauswertung mit diesem Kathetersystem oft unmöglich. Aus der Druckkurve abgeleitete Größen, wie z. B. die Druckänderungsgeschwindigkeit, sind mit diesen Kathetern grundsätzlich nicht zu gewinnen.

Außerdem sind diese Katheter relativ dick (> 2,3 mm), wodurch ihre Schwemmfähigkeit im Blut stark eingeschränkt und die Platzierung ohne zusätzliche Platzierungshilfen unmöglich ist. Insgesamt haben die vorliegenden Lösungen u. a. folgende Mängel:

- Die Druckmessung über SWAN-GANZ-Katheter ist in der Regel problematisch, sie wird insbesondere durch Schleuderartefakte und durch schlechte Übertragungseigenschaften oft so gestört, daß ihr Informationsgehalt gering ist.
- Die Katheter besitzen einen zu großen Außendurchmesser. Dadurch wird die Platzierung erschwert, außerdem werden bei Passage der Herzklappen und des rechten Ventrikels Rhythmusstörungen provoziert. Die Belastung des Patienten und das Einsatzzisiko werden damit vergrößert.
- Das Lumen für die Injektion der Kältebolus ist relativ klein, wodurch die Injektion nur sehr langsam und nicht als Bolus erfolgen kann, dadurch entstehen Meßfehler.
- Bei SWAN-GANZ-Kathetern ist die Messung des rechtsventrikulären Druckänderungsgeschwindigkeit als Maß für die Kontraktions- bzw. Relaxationseigenschaften der Ventrikelmuskulatur nicht

Das Ziel der Erfindung besteht in der Verbesserung der kardiologischen Diagnostik durch Messung intrakardialer Druck- und Volumenparameter mittels eines einzigen Kathetersystems, das medizinisch zuverlässige Meßwerte mit hohem Informationsgehalt liefert, über bessere Platzierungseigenschaften verfügt und für den Patienten weniger belastend und risikoärmer ist.

Aufgabe der Erfindung ist ein Kathetersystem, das eine hochauflösende artefaktfreie intrakardiale Druckmessung realisiert, bei der Durchführung der Thermomodulation eine schnellere Kälteinjektion gestattet und eine Verringerung des Katheterdurchmessers ermöglicht.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß an der Katheterspitze ein Miniaturdruckmeßwandler auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandsstruktur angeordnet ist, der mit einem thermosensitiven elektrischen Element eine konstruktive Einheit bildet. Der Katheter besteht aus einem dünnen schwemmfähigen Schlauchmaterial, über das Anschlußdrähte und gasförmige Medien gleichzeitig zuführbar sind. Weiterhin sind ein Hülsenkatheter und ein proximal an diesen angesetzter absorbierbarer Y-Konnektor vorhanden, die zur Injektion des Kältebolus dienen.

Für die Realisierung der konstruktiven Einheit von Miniaturdruckmeßwandler und thermosensitivem Element gibt es mehrere Möglichkeiten. Eine bevorzugte Variante besteht darin, daß der Miniaturdruckmeßwandler einen Umhüllungskörper aus Silikonkautschuk aufweist, in dem ein Mikrothermistor eingebettet ist.

Eine weitere Variante besteht darin, daß in den Siliziumgegenkörper des Miniaturdruckwandlers ein thermosensitives elektrisches Element integriert ist.

Weiterhin besteht auch die Möglichkeit, die Temperaturabhängigkeit der als Brückenschaltung ausgestalteten piezoresistiven Widerstandsstruktur des Miniaturdruckwandlers zur Temperaturmessung zu nutzen.

Vorzugsweise ist das distale Ende des Katheters mit einer Krümmung versehen, die einen Radius von ca. 2...4 cm aufweist, die Form eines Kreissegments besitzt und an der geradlinig auslaufenden Katheterspitze mit der Verlängerung der vor der Krümmung vorhandenen Erststreckungsrichtung des Katheters einen Winkel von ca. 110° einschließt.

Vorzugsweise besteht der Katheter aus zweilumigen Schlauchmaterial, wobei über ein Lumen die Anschlußdrähte und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler und über das andere Lumen die Anschlußdrähte für das thermosensitive Element sowie ein gasförmiges Medium zum Füllen bzw. Entleeren eines aufblasbaren Ballons am distalen Ende des Katheters zugeführt sind.

Wird auf die Messung des pulmonellen Verschlusdrucks verzichtet, kann der Katheter aus einlumigen Schlauchmaterial bestehen, wobei über das Lumen die Anschlußdrähte und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler sowie die Anschlußdrähte für das thermosensitive Element zugeführt sind.

Die Einführung des Katheters in das Gefäßsystem erfolgt über den Hülsenkatheter, der vorher in üblicher Seldinger-Technik gelegt wurde.

Von diesem Hülsenkatheter aus, der mit seinem distalen Ende im rechten Atrium liegen muß, wird der Katheter unter Druckkontrolle bis in die A. pulmonalis, dem Zielort geschwennt. Die angegebene Krümmung des distalen Endes des Katheters erweist sich dabei als opti-

male Platzierungshilfe. Durch den Hülse Katheter wird vom Y-Konnektor aus gleichzeitig auch die Kalteinjektion vorgenommen.

Das erfindungsgemäße Kathetersystem ermöglicht die Messung des intrakardialen Druckes, des Herzminutenvolumens und des pulmonellen Verschlussdruckes bei folgenden Vorteilen gegenüber bisherigen Kathetersystemen:

- Aufgrund der guten dynamischen Eigenschaften des Miniaturdruckwandlers ist die Erfassung der Druckänderungsgeschwindigkeit als Voraussetzung für die Bestimmung von Kontraktilitäts- und Relaxationsparametern möglich.
- Da der Hülse Katheter gleichzeitig auch als Einführungskatheter verwendet wird, kann die Punktionsöffnung wesentlich kleiner als bei herkömmlichen SWAN-GANZ-Kathetern gehalten werden.
- Durch die Verwendung von lediglich zwei Lumen ist der Einsatz von sehr dünnem flexiblem Kathetermaterial möglich, wodurch die Belastung des Patienten und das Einsatzzisiko reduziert werden.
- Die über den Hülse Katheter erfolgende Injektion des Kältemittels kann sehr schnell und damit als echter Bolus erfolgen, wodurch die Meßgenauigkeit bei der Bestimmung des Herzminutenvolumens wesentlich erhöht wird.
- Über den Hülse Katheter kann eine Infusion von Pharmaka oder eine Aspiration von Blut vorgenommen werden.

Das erfindungsgemäße Kathetersystem soll an Hand von Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. In den Zeichnungen zeigt

Fig. 1 eine Prinzipdarstellung des Kathetersystems in der Ausführungsform mit Ballon,

Fig. 2 den Y-Konnektor zur Zuführung des Ballongases im Schnitt,

Fig. 3 eine Schnittdarstellung des distalen Endes des Katheters in der Ausführungsform mit Ballon,

Fig. 4 eine Schnittdarstellung des Hülse Katheters und des nachfolgenden Y-Konnektors zur Zuführung des Kältemittels,

Fig. 5 einen senkrechten Schnitt durch das in Fig. 3 dargestellte distale Ende des Katheters zur Verdeutlichung der Anordnung von Miniaturdruckwandler und Mikrothermistor,

Fig. 6 eine Prinzipdarstellung des Kathetersystems in der Ausführungsform ohne Ballon,

Fig. 7 eine Schnittdarstellung des distalen Endes des Katheters in der Ausführungsform ohne Ballon.

Gemäß Fig. 1 besteht der Katheter 1 in der Ausführungsform mit Ballon aus einem dünnen, im Blut schwimmfähigen, zweilumigen Schlauchmaterial, z. B. Weichpolyäthylen, PVC. Am distalen Ende des Katheters 1 ist ein Miniaturdruckwandler 2 angesetzt, der ein thermosensitives elektrisches Element beinhaltet. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel handelt es sich um einen Mikrothermistor 19, dessen konstruktive Anordnung im Miniaturdruckwandler 2 aus Fig. 3 ersichtlich ist. Dicht hinter dem Miniaturdruckwandler 2 ist ein aufblasbarer Latexballon 3 angebracht, der über ein Lumen 9 des Katheters 1 und den Y-Konnektor 4 gefüllt bzw. entleert werden kann. Das für die Durchführung der Thermomodulation erforderliche Kältemittel wird über einen weiteren Y-Konnektor 5 und einen Hülse Katheter 6 in das Gefäßsystem des Patienten eingebracht. Der mittels üblicher Seldinger-Technik gelegte

Hülse Katheter 6 liegt dabei mit seinem distalen Ende im rechten Atrium. Wird der Zugang über die V. subclavia gewählt, ist eine Länge des Hülse Katheters 6 von 25 ... 30 cm ausreichend. Am proximalen Ende des Katheters 1 befindet sich der Anschlußstecker 7 zur Anschaltung an die übliche Verarbeitungselektronik. Das distale Ende des Katheters 1 weist eine Krümmung in Form eines Kreissegments mit einem Krümmungsradius $r = ca. 2 \dots 4$ cm und einen Krümmungswinkel $\alpha = ca. 110^\circ$ auf.

Fig. 2 zeigt den Y-Konnektor 4 zur Zuführung des Ballongases im Schnitt, der den Katheter 1 abdichtend einschließt und über eine Öffnung 8 in der Katheterwand den Zugang zum Lumen 9 ermöglicht. In diesem Lumen 9 sind gleichfalls die Anschlußdrähte 10 für den Mikrothermistor 19 verlegt. Im zweiten Lumen 11 ist die Verlegung der Anschlußdrähte 12 des Miniaturdruckwandlers 2 erkennbar. Durch das Lumen 11 wird gleichzeitig der Referenzdruck für den Miniaturdruckwandler 2 zugeführt. Das Einfüllen bzw. Ablassen des Ballongases erfolgt über den Absperrhahn 13.

Aus Fig. 3 ist die konstruktive Gestaltung des distalen Endes des Katheters 1 ersichtlich, das mit dem angestetzten Miniaturdruckwandler 2 abschließt. Hauptbestandteil des Miniaturdruckwandlers 2 ist in Siliziumchip 4, das eine ausgeätzte Druckmembran 15 und eine darauf integrierte piezoresistive Widerstandsstruktur aufweist und das gemeinsam mit dem ebenfalls ausgeätzten Gegenkörper 16 die Referenzdruckkammer 17 umschließt. Die Referenzdruckkammer 17 steht über den Kanal 18 mit dem Lumen 11 des Katheters 1 in Verbindung. Auf dem Gegenkörper 16 ist als thermosensitives Element ein Mikrothermistor 19 aufgebracht, dessen Anschlußdrähte 10 über das Lumen 9 geführt sind. Die erforderliche Abdichtung des Lumens 9 zur Verhinderung eines Gasaustausches bzw. Druckausgleichs zwischen Lumen 9 und 11 erfolgt mittels der Dichtungsvergußmasse 20. Die mechanische Festigkeit des Miniaturdruckwandlers 2 wird mittels einer Metallhülse 21 erzielt, die im Bereich der Druckmembran 15 beidseitig aufgeschliffen ist und damit eine Druckanpassung von zwei gegenüberliegenden Seiten ermöglicht. Der Katheter 1 ist auf einen Katheterstützen 29 aus Messing aufgeschoben.

In Fig. 5 ist ein Schnitt senkrecht zu der in Fig. 3 dargestellten Ebene aufgezeigt. Das Siliziumchip 14, der Gegenkörper 16 und der Mikrothermistor 19 sind vollständig in einem Umhüllungskörper 22 aus Silikonkautschuk eingebettet, der die Druckanpassung realisiert und gleichzeitig einen hohen Schutz gegen mechanische und chemische Einflüsse bietet. Die einseitige Einspannung des Siliziumchips 14 und die mechanische Stabilität der Spitze des Miniaturdruckwandlers 2 sind durch die Epoxydharzformstücke 23, 24 gewährleistet.

Fig. 4 zeigt den Hülse Katheter 6 mit angestetztem Y-Konnektor 5 für die Injektion des Kältemittels. Das Kältemittel wird über den Absperrhahn 28 zugeführt. Die Abdichtungen 25, 26 und der Dichtung 27 sorgen für die Dichtheit des Systems zwischen Hülse Katheter 6 und Y-Konnektor 5 und Katheter 1.

Zur Realisierung einer konstruktiven Einheit von Miniaturdruckwandler 2 und einem thermosensitiven elektrischen Element sind weitere Ausführungsformen möglich.

Eine vorteilhafte Ausführungsform besteht darin, daß direkt in den Gegenkörper 16 des Siliziumchips 14 ein thermosensitives Element als integrierte Struktur aufgebracht ist.

In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform ist die piezoresistive Widerstandsstruktur auf dem Siliziumchip 14 als Brückenschaltung ausgestaltet, wobei der temperaturabhängige Brückeneingangswiderstand zur Temperaturmessung genutzt wird.

Fig. 6 zeigt eine Prinzipdarstellung des Kathetersystems in der Ausführungsform ohne Ballon. Wie im Vergleich mit Fig. 1 ersichtlich ist, kann in diesem Fall natürlich der Y-Konnektor 4 entfallen. Der Katheter 1 besteht aus dünnem, im Blut schwemmfähigen, einlumigen Schlauchmaterial. In Fig. 7 ist verdeutlicht, daß über dieses ein Lumen 30 sowohl die Anschlußdrähte 12 und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler 2 sowie die Anschlußdrähte 10 für den Mikrothermistor 19 zugeführt sind. Die Referenzdruckkammer 17 steht dabei über den Kanal 18 mit dem Lumen 30 in Verbindung. Bei dieser Ausführungsform ist eine weitere Verengung des Katheterdurchmessers bei Verzicht auf die Meßbarkeit des pulmonellen Verschlusses realisierbar.

Verwendete Bezugszeichen

- 1 Katheter
- 2 Miniaturdruckmeßwandler
- 3 Latex-Ballon
- 4, 5 Y-Konnektor
- 6 Hülse Katheter
- 7 Anschlußstecker
- 8 Öffnung
- 9, 11 Lumen
- 10, 12 Anschlußdrähte
- 13 Absperrhahn
- 14 Siliziumchip
- 15 Druckmembran
- 16 Gegenkörper
- 17 Referenzdruckkammer
- 18 Kanal
- 19 Mikrothermistor
- 20 Dichtungsvergüßmasse
- 21 Metallhülse
- 22 Umhüllungskörper
- 23, 24 Epoxydharzformstücke
- 25, 26 Abdichtkappen
- 27 Dichtring
- 28 Absperrhahn
- 29 Kathetersutzen
- 30 Lumen
- r Krümmungsradius
- α Krümmungswinkel

Patentansprüche

1. Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik, insbesondere für die Erfassung intrakardialer Druck- und Volumenparameter, das einen mindestens einlumigen Katheter, Mittel zur Injektion eines Kältebolus, ein thermosensitives elektrisches Element am distalen Ende des Katheters und eine Druckmeßeinrichtung aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß an der Katheterspitze ein Miniaturdruckmeßwandler (2) auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandsstruktur angeordnet ist, der mit dem thermosensitiven elektrischen Element (19) eine konstruktive Einheit bildet, daß der Katheter (1) aus einem dünnen, schwemmfähigen Schlauchmaterial besteht, über das Anschlußdrähte (10, 12) und gasförmige Me-

dien gleichzeitig zuführbar sind, und daß ein Hülse Katheter (6) und ein proximal an diesen ange-setzter Y-Konnektor (5) vorhanden sind, die zur Einführung des Katheters (1) ins Gefäßsystem und zur Injektion des Kältebolus dienen.

2. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Miniaturdruckmeßwandler (2) einen Umhüllungskörper (22) aus Silikonkautschuk aufweist, in dem ein Mikrothermistor (19) eingebettet ist.

3. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in den Siliziumchipsgegenkörper (16) des Miniaturdruckmeßwandlers (2) ein thermosensitives elektrisches Element integriert ist.

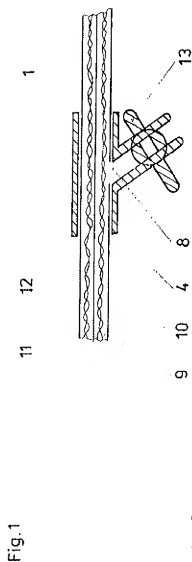
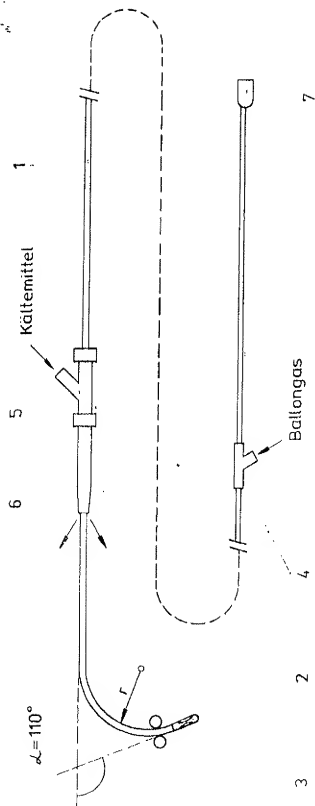
4. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturabhängigkeit der als Brückenschaltung ausgestalteten piezoresistiven Widerstandsstruktur des Miniaturdruckmeßwandlers (2) zur Temperaturmessung benutzt wird.

5. Kathetersystem nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende des Katheters (1) mit einer Krümmung versehen ist, die ein Radius (r) von ca. 2 ... 4 cm aufweist, die Form eines Kreissegments besitzt und an der geradlinig auslaufenden Katheterspitze mit der Verlängerung der von der Krümmung vorhandenen Erstreckungsrichtung des Katheters (1) einen Winkel (α) von ca. 110° einschließt.

6. Kathetersystem nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) aus zweilumigem Schlauchmaterial besteht, wobei über ein Lumen (11) die Anschlußdrähte (12) und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler (2) und über das andere Lumen (9) die Anschlußdrähte (10) für das thermosensitive Element (19) sowie ein gasförmiges Medium zum Füllen bzw. Entleeren eines aufblasbaren Ballons (3) am distalen Ende des Katheters (1) zugeführt sind.

7. Kathetersystem nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) aus einlumigem Schlauchmaterial besteht, wobei über das Lumen (30) die Anschlußdrähte (12) und der Referenzdruck für den Miniaturdruckmeßwandler (2) sowie die Anschlußdrähte (10) für das thermosensitive Element (19) zugeführt sind.

– Leerseite –



3917179

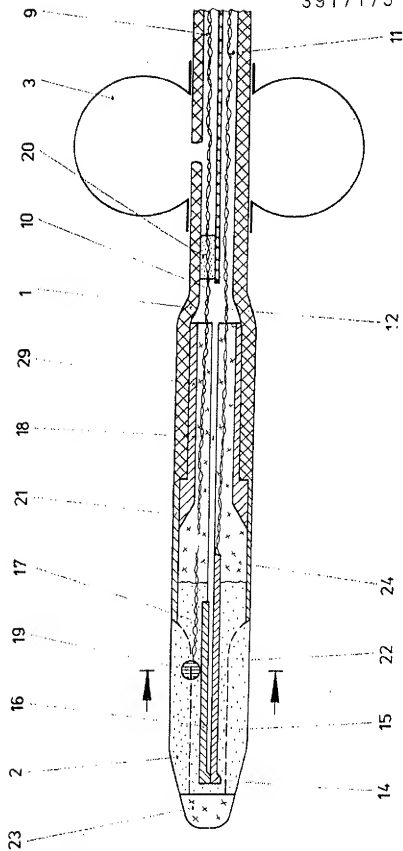
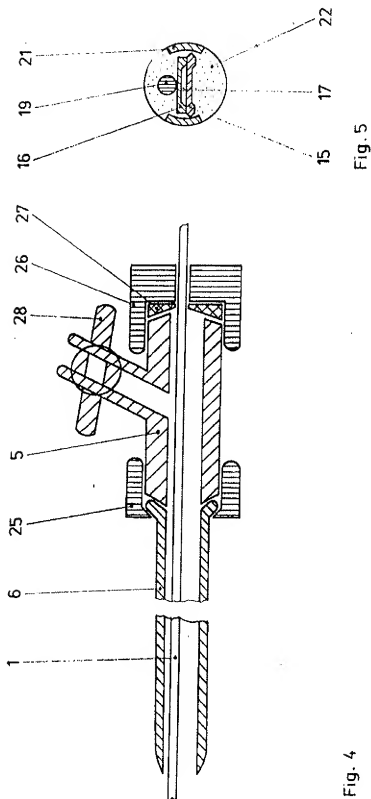


Fig. 3

25.05.89

3917179

13



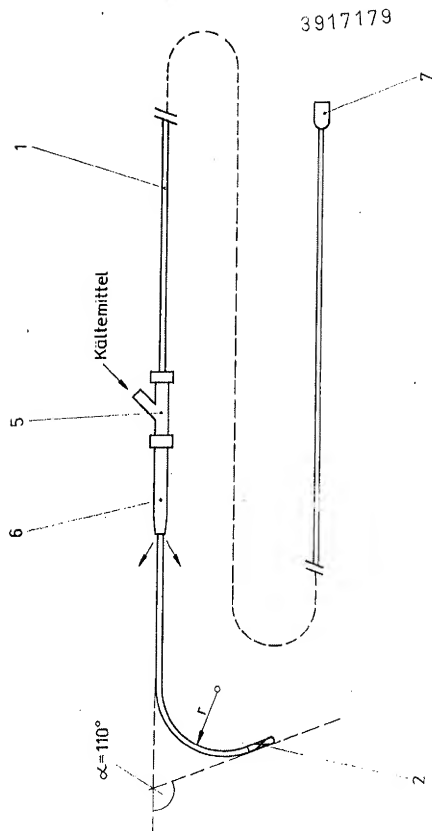


Fig. 6

26-05-89

3917179

15*

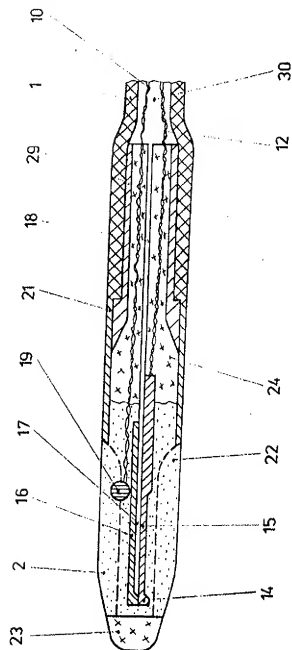


Fig. 7

X